閉じる

平成22年 3月 8日作成

医療機器回収の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 自動腹膜灌流用装置
販売名 ： ホームAPDシステム ゆめ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号：T5C4441, T5C8300

対象シリアル：40014 ～ 545319

出荷数量：6488台 (2010年3月5日現在)

出荷時期：1993年10月27日～2010年3月5日 (輸入時期)

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 ： バクスター株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都中央区晴海一丁目8番10号
許可の種類 ： 第一種医療機器製造販売業
許可番号 ： 13B1X00208
製造業者の名称：バクスターヘルスケア社 シンガポール工場（シンガポール)

4. 回収理由

本製品使用時に腹腔内液量過剰となった事例が国内及び外国医療機関から報告されました。調査の結果、腹腔内液量過剰は処方パラメータが適切に設定されていない場合や、排液が不十分な段階で誤った操作によって発生したことが判明しております。なお、製品自体に不具合は認められておりません。
本製品が取扱説明書に従って操作される場合には、腹腔内液量過剰は起こりませんが、在宅医療でも使用されることから、更に本事象の発生を少なくするため、ソフトウェアのバージョンアップを行うこととしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

腹腔内液量過剰が発生した場合、腹部膨満（感）、腹痛、嘔吐、摂食困難、呼吸困難、小児患者の腹部違和感／不快感、小児患者の啼泣、突然の血圧上昇、下腹部の腫れなどの症状や腹膜透析カテーテル出口部からの液漏れなどの事象がおこることが危惧されます。
このような症状や事象が万一発生した場合には、取扱説明書に記載されている排液操作を適切に実施したうえで

主治医に連絡し、指示を受けることにより、重篤な健康被害の発生は回避できると判断しています。

6. 回収開始年月日

平成22年3月6日　医療機関への情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、自動腹膜灌流に用いる器械であり、専用のディスポーザブルセットを取り付け、透析条件を設定後、自動操作と自動制御により透析液の注液、貯留、排液を繰り返し、腹膜透析を行う装置である。

8. その他

出荷先はすべて特定されており、弊社は全て把握しております。
本回収に伴う情報提供は、弊社社員が医療機関を訪問し医療従事者に対して行うと共に、医療従事者を通じ患者にも行います。
また、製品のソフトウェアのバージョンアップについては、準備が整い次第順次実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：劉　軍（りゅう　じゅん）
　　桑本　由香（くわもと　ゆか）
連絡先　：バクスター株式会社　透析製品事業部　マーケティング部
電話番号：03-6204-3806
　　03-6204-3958